

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

Aid for applying stent on balloon of dilation catheter

Patent Number: DE19532288

Publication date: 1997-03-06

Inventor(s): SOLZBACH ULRICH DIPL PHYS DR M (DE)

Applicant(s): SOLZBACH ULRICH DIPL PHYS DR M (DE)

Requested Patent: DE19532288

Application Number: DE19951032288 19950901

Priority Number(s): DE19951032288 19950901

IPC Classification: A61M29/00; A61M25/10

EC Classification: A61F2/06S2B

Equivalents:

Abstract

The aid comprises an intermediate sleeve (1) which has a longitudinally conical inner hollow. The inner hollow is adapted to the cross-section of the partially unfolding balloon (6). The inner hollow has an outer wall with a cross-section smaller than the clear inner cross-section of the undeformed stent (7). The intermediate sleeve has a rigid section at its end for pressing together of the balloon. A flexible section (3) with a smaller cross-section than the rigid section, is fastened on the rigid section for mounting of the stent. The rigid and flexible sections consist of the same material, and the wall thickness of the rigid section is larger than the flexible section.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

see Figures 1-7

IDS



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) Offenlegungsschrift
(10) DE 195 32 288 A 1

(51) Int. Cl. 6:
A 61 M 29/00
A 61 M 25/10

DE 195 32 288 A 1

(21) Aktenzeichen: 195 32 288.6
(22) Anmeldetag: 1. 9. 95
(23) Offenlegungstag: 6. 3. 97

(21) Anmelder:
Solzbach, Ulrich, Dipl.-Phys. Dr.med., 79227
Schallstadt, DE

(22) Erfinder:
gleich Anmelder
(25) Entgegenhaltungen:
DE 42 35 004 A1
DE 2 95 06 654 U1
US 52 90 305

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Hilfsvorrichtung zum Aufbringen einer Gefäßstütze (Stent) auf einen Ballon eines Dilatationskatheters

(55) Eine Hilfsvorrichtung dient zum Aufbringen eines Stents auf den Ballon eines Dilatationskatheters. Sie weist dazu eine Zwischenhülse mit einer in Längsrichtung konischen, bereichsweise etwa auf den Querschnitt des gegebenenfalls teilentfalteten Ballons angepaßten Innenhöhlung sowie mit einer in Längsrichtung gleichsinnig wie die Innenhöhlung konisch verlaufenden Außenwand auf. Der Querschnitt der Innenhöhlung ist dabei bereichsweise etwas kleiner als der lichte Innenquerschnitt des unverformten Stents.

Aid for applying stent on balloon of dilation catheter

DE 195 32 288 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 01.97 602 070/343

AUSDRUCK NR. 1052220011 >

1/25

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Hilfsvorrichtung zum Aufbringen einer Gefäßstütze (Stent) auf den Ballon eines Dilatationskatheters. Im Folgenden wird dieser Gegenstand kurz als Hilfsvorrichtung bezeichnet.

Bisher ist es bei Gefäßerweiterungen (Angioplastien) üblich, daß ein gerade benutzter Ballonkatheter für die nachfolgende Stent-Implantation wiederverwendet wird. Dazu wird zunächst im Ballon Unterdruck erzeugt und der Ballon manuell eng zusammengedrückt/gerollt, um beim "Montieren" des Stents ein möglichst widerstandsarmes Gleiten des Stents auf den Ballon zu ermöglichen. Da die Ballons bereits einmal entfaltet waren, ist dieses Zusammendrücken nicht immer einfach und perfekt. So stehen manchmal kleine "Falten" auf einer Seite hoch, so daß das manuelle Schieben des Stents mit den Fingern in Richtung Ballon "schwer geht". Um den Stent nicht zu deformieren und auch den Ballon durch die Metalldrähtchen des Stents nicht zu perforieren, wird dann der Stent noch mal zurückgezogen und der Ballon erneut zusammengepreßt. Gelingt das Montieren dann immer noch nicht, wird der Vorgang noch einmal wiederholt. Sollte es dann trotzdem nicht gelingen, wird schließlich ein neuer unbenutzter Ballon genommen.

Auf einem unbenutzten Ballon gleitet der Stent in der Regel besser. Manchmal muß auch ein neuer Stent benutzt werden, weil der erste Stent beim Montierungsversuch deformiert wurde.

Nach schlechterer Montur ("der Stent sitzt zu locker auf dem Ballon") kommt es vor, daß der Stent auf dem Weg zum Zielort im Führungskatheter oder im Gefäßsystem verloren geht. Daher wird der Stent in der Regel nach dem Zentrieren auf dem Ballon entweder manuell oder mit einer speziellen Zange fest auf den Ballon gedrückt. Dieses richtige Anpassen ist sehr wichtig, um ein Verrutschen oder gar Verlieren des Stents zu vermeiden. Bei ca. 10% aller Stents kommen Montierungsschwierigkeiten vor. In ca. 1% kommt es zum Verrutschen des Stents oder zum Plazieren an falscher Stelle.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Hilfsvorrichtung zu schaffen, mit der das Montieren des Stents auf den Ballon des Dilatationskatheters vereinfacht wird.

Diese Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruches 1 gelöst.

Mit Hilfe dieser Zwischenhülse läßt sich ein darauf aufgeschobener Stent zusammen mit der Zwischenhülse auf den Ballon problemlos aufschieben.

Die Zwischenhülse mit Stent am engeren Ende wird dabei über den Ballon gestreift bis der Stent genau zentral auf dem Ballon sitzt. Dann wird der Stent manuell festgehalten und die Zwischenhülse noch weiter über den Ballon hinausgezogen, so daß der Stent allein auf dem Ballon haftet.

Neben einer erheblich vereinfachten Montage können mit der Zwischenhülse auch engere Stents verwendet werden, die besser der Ballonoberfläche angepaßt werden können, wodurch das Abstreifen unwahrscheinlicher wird.

Eine vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, daß die Zwischenhülse an ihrem Ende mit dem weiteren Querschnitt einen weitgehend starren Abschnitt zum Zusammenpressen des Ballons beim Aufschieben aufweist und daß sich an diesen starren Abschnitt ein im Querschnitt engerer, flexibler Abschnitt zum Aufstecken des Stents anschließt.

Durch den starren Abschnitt kann der Ballon beim Aufschieben der Zwischenhülse durch diese genügend zusammengedrückt werden und der flexible Abschnitt mit dem darauf befindlichen Stent kann sich gleichzeitig beim Aufschieben aufweiten.

Zweckmäßigerweise besteht die Zwischenhülse aus durchsichtigem Material. Dadurch kann das Positionieren des Stents auf dem Ballon gut kontrolliert werden.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen wiedergegeben.

Die Erfindung wird nachstehend an Hand des in den Zeichnungen dargestellten Ausführungsbeispieles näher erläutert:

Es zeigt:

15 Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine Hilfsvorrichtung, Fig. 2 die Hilfsvorrichtung mit Dilatationskatheter mit Schaft und Ballonabschnitt sowie Stent

Fig. 3 die Anordnung gemäß Fig. 2, hier jedoch mit weiter über den Ballon geschobener Zwischenhülse,

20 Fig. 4 das Einfädeln und Vorschieben des Stents auf den Führungsdräht und den dünnen Abschnitt der Zwischenhülse,

Fig. 5 zeigt das Vorschlieben und Zentrieren des Stents auf dem dünnen Abschnitt der Zwischenhülse,

25 Fig. 6 zeigt das "Wegziehen" der Zwischenhülse und Fig. 7 zeigt den fertig montierten Stent.

Die in den Figuren gezeigte Hilfsvorrichtung ist im wesentlichen durch eine Zwischenhülse 1 gebildet, die sich konisch erweitert und runde Querschnitte senkrecht zur Längsrichtung zeigt. In ihrem weiten Abschnitt 2 kann die Wandung der Zwischenhülse 1 starrer sein, während sie im engen Abschnitt 3 flexibel ist. Am weiten Ende der Zwischenhülse kann sich eine trichterförmige Aufweitung 4 befinden.

30 Fig. 2 zeigt die Zwischenhülse 1 und den Dilatationskatheter mit Schaft 5 und Ballonabschnitt 6. Vor dem Montieren des Stents 7 wird ein Führungsdräht 8 durch das innere Lumen des Dilatationskatheter eingeführt. Auf diesen Führungsdräht 8 wird dann die Zwischenhülse 1 mit dem trichterförmigen Abschnitt 4 voraus in Richtung Ballon 6 eingefädelt und vorgeschoben.

35 Fig. 3 zeigt das Vorschlieben des weiten Abschnittes 2 der Zwischenhülse 1 auf den Ballon 6. Dadurch soll der unter Unterdruck stehende Ballon noch mehr zusammengepreßt werden. Insbesondere sollen keine Falten geglättet bzw. angelegt werden.

40 Fig. 4 zeigt das Einfädeln und Vorschieben des Stents 7 auf den Führungsdräht 8 und den dünnen Abschnitt 3 der Zwischenhülse 1. Der weite Abschnitt 2 der Zwischenhülse 1 befindet sich noch in der Position über dem Ballon 6.

45 Fig. 5 zeigt das Vorschlieben und Zentrieren des Stents 7 auf dem dünnen Abschnitt 3 der Zwischenhülse 1 über den Ballon 6. Dazu wurde die Zwischenhülse 1 manuell am weiten Abschnitt 2 in Richtung Schaft 5 gezogen. Der Stent 7 bleibt bei diesem Verschiebvergang auf dem dünnen Abschnitt 3 der Zwischenhülse 1.

50 Fig. 6 zeigt das "Wegziehen" der Zwischenhülse 1 in Richtung Katheter-Schaft 5 zur letzten Freigabe des Stents 7. Dazu wird der Stent 7 manuell festgehalten, der dünneren Abschnitt 3 kann durch Ziehen am weiten Abschnitt 2 zwischen Stent 7 und Ballon 6 herausgleiten.

55 Fig. 7 zeigt den fertig montierten Stent 7. Die Zwischenhülse wird weit in Richtung Katheter-Schaft 5 vorgeschoben, wodurch das Einführen des Stents in das Gefäßsystem nicht behindert wird.

Patentansprüche

1. Hilfsvorrichtung zum Aufbringen eines Stents auf den Ballon eines Dilatationskatheters, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Zwischenhülse (1) mit einer in Längsrichtung konischen, bereichsweise etwa auf den Querschnitt des gegebenenfalls teilentfalteten Ballons (6) angepaßten Innenhöhlung sowie mit einer in Längsrichtung gleichsinnig wie die Innenhöhlung konisch verlaufenden Außenwand aufweist, deren Querschnitt bereichsweise etwas kleiner ist als der lichte Innenquerschnitt des unverformten Stents (7). 5
2. Hilfsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Zwischenhülse (1) an ihrem Ende (2) mit dem weiteren Querschnitt einen weitgehend starren Abschnitt zum Zusammenpressen des Ballons (6) beim Aufschieben aufweist und daß sich an diesen starren Abschnitt ein im Querschnitt engerer, flexibler Abschnitt (3) zum Aufstecken des 20 Stents (7) anschließt.
3. Hilfsvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der starre Abschnitt und der flexible Abschnitt der Zwischenhülse (1) vorzugsweise aus gleichem Material bestehen und 25 daß die Wandungsdicke im starren Abschnitt größer ist als im flexiblen Abschnitt.
4. Hilfsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Zwischenhülse (1) aus durchsichtigem Material besteht. 30
5. Hilfsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß am Aufsteckende der Zwischenhülse (1) eine trichterförmige Erweiterung (4) vorgesehen ist.
6. Hilfsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenwand der Zwischenhülse (1) bis zu der gegebenenfalls vorgesehenen Erweiterung (4) am Aufsteckende und vorzugsweise auch deren Innenhöhlung durchgehend kontinuierlich konisch verlaufen. 40

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

45

50

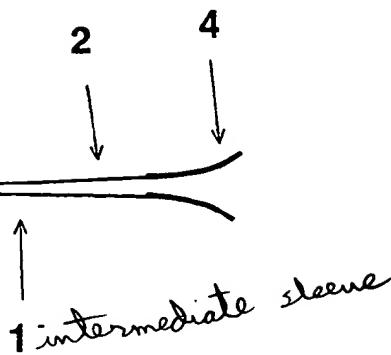
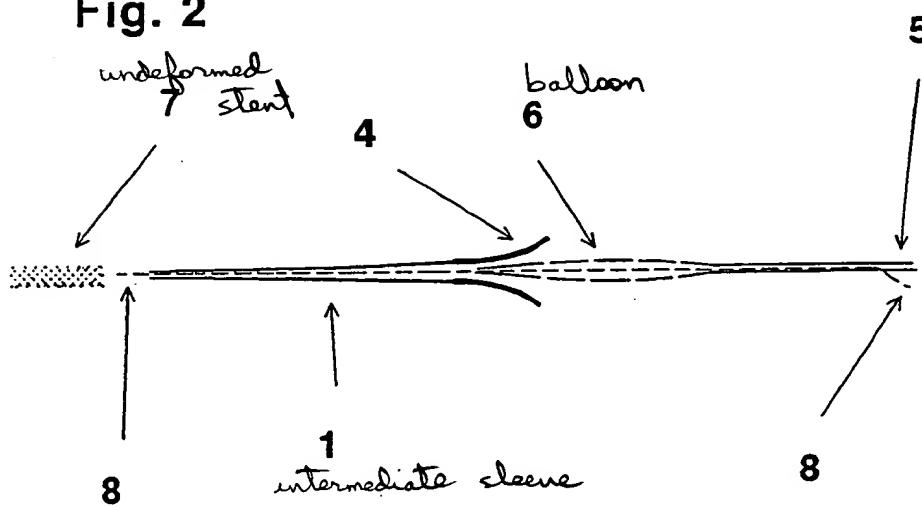
55

60

65

- Leerseite -

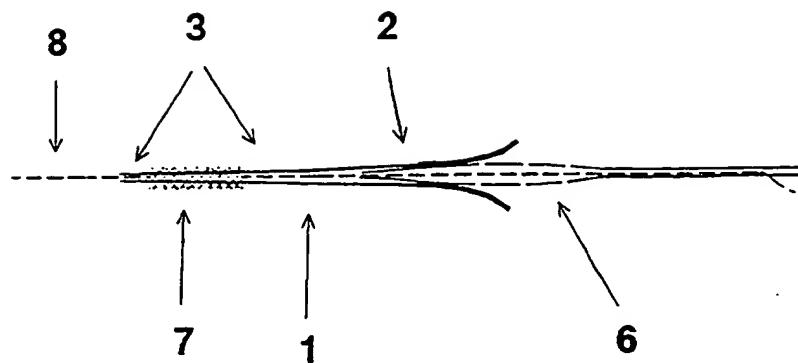
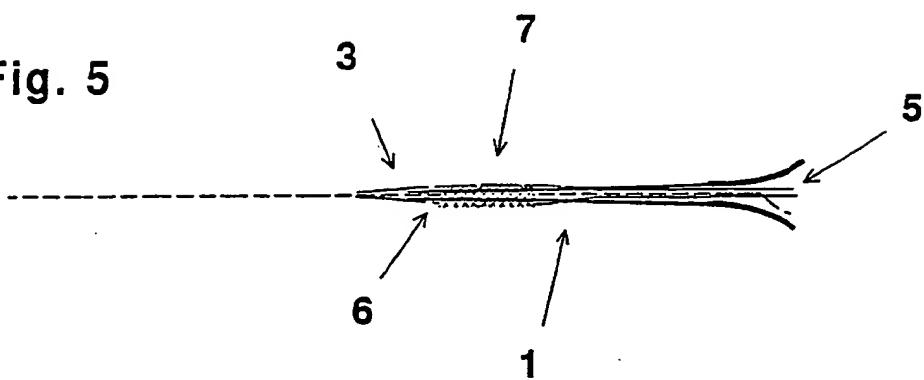
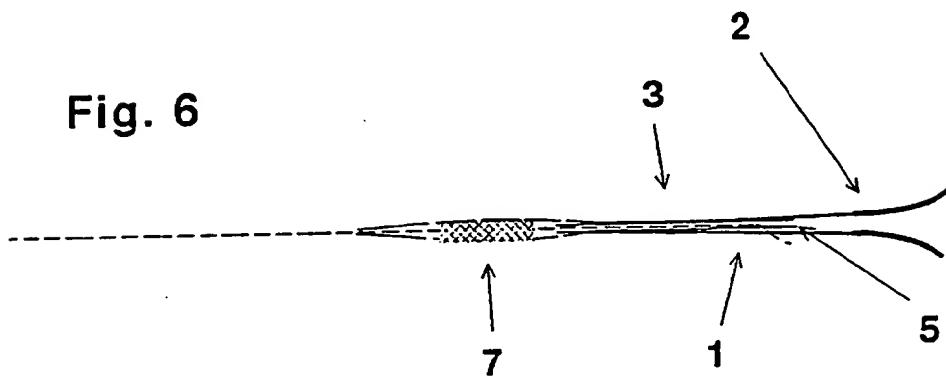
Detailed section

Fig. 1**Fig. 2**

7

2

Fig. 3

Fig. 4**Fig. 5****Fig. 6****Fig. 7**